Sensor

GlucoMen VISIO

Die Blutzuckerselbstmessung ist ein wichtiges Instrument zur Diabeteskontrolle. Die regelmäßige Anwendung von **GlucoMen Visio Sensor** hilft dem Anwender bei der Regulierung seines Blutzuckerspiegels. **GlucoMen Visio Sensor** ist ein In-vitro-Diagnostikum.

VORGESEHENER GEBRAUCH

GlucoMen-Visio-Sensor-Teststreifen dienen der quantitativen Messung von Blutzucker in frischem kapillaren oder venösen Vollblut unter Anwendung des Messgeräts **GlucoMen Visio**. Die **GlucoMen Visio Sensoren** dürfen nur mit dem **GlucoMen-Visio-Messgerät** verwendet werden. Das **GlucoMen-Visio-System** ist für die Blutzuckerselbstkontrolle zu Hause vorgesehen. Außerdem kann es im klinischen Umfeld von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Bitte lesen Sie vor der ersten Messung diese Packungsbeilage und die Bedienungsanleitung Ihres GlucoMen-Visio-Messgeräts.

GELIEFERTES MATERIAL

GlucoMen Visio Sensor - **Code chip** - Packungsbeilage

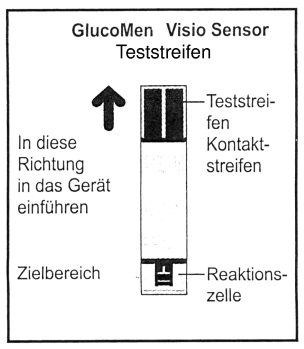
Wichtig: Werfen Sie den mit dem Teststreifenbehälter gelieferten Code-Chip nicht weg. Dieser Code-Chip wird für die korrekte Anwendung des **GlucoMen-Visio-Messgeräts** benötigt.

NICHT MITGELIEFERTE BENÖTIGTE MATERIALIEN

GlucoMen Visio (Messgerät)
GlucoMen Visio Control H, GlucoMen Visio Control N (Kontrolllösungen)
Glucoject Dual oder **Glucoject Dual S** (Stechhilfe)
Glucoject Lancets (Lanzetten).

TESTPRINZIP

Zur Messung Ihres Blutzuckerspiegels reicht es aus, mit dem Zielbereich des Teststreifens den Blutstropfen zu berühren. Nachdem der Zielbereich mit dem Blut in Berührung gekommen ist, fließt das Blut in die Reaktionszelle. Die Messung beginnt, wenn die Reaktionszelle vollständig mit Blut gefüllt ist. Das Einfließen des Blutes in die Reaktionszelle führt dazu, dass das Enzym Glukoseoxidase den im Blut enthaltenen Blutzucker in Gluconolacton umwandelt. Die bei der Reaktion entstandenen Elektronen werden von Stromleitern erfasst. Das Messgerät misst diese Reaktion als schwachen elektrischen Strom und berechnet danach den entsprechenden Blutzuckerspiegel.



ZUSAMMENSETZUNG DES REAKTIONSBEREICHS

Jeder **GlucoMen-Visio-Sensor**-Teststreifen enthält:

Glucose-Oxidase (aus Aspergillus niger): 6 - 9 ug

Hexaminruthenium(III)chlorid: 30 - 35 ug

Nicht-reaktive Inhaltsstoffe: 6 - 8 ug

GlucoMen-Visio-Sensor-Teststreifen enthalten kein Latex.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Verwenden Sie **GlucoMen Visio Sensor** immer an einem Ort mit einer Temperatur zwischen 15 °C und 35 °C (59 °F - 95 °F) und einer Luftfeuchtigkeit (RH) von 20 % bis 80 %.
- Bewahren Sie den **GlucoMen-Visio-Sensor**-Behälter an einem trockenen Ort zwischen 1 °C und 30 °C (34 °F - 86 °F) auf. Lassen Sie in diesem Fall den Teststreifen Zeit sich zu stabilisieren, indem Sie sie mindestens 20 Minuten vor Beginn des Tests an einen Ort mit der richtigen Temperatur stellen.
- **Bewahren Sie die Teststreifen nicht im Kühl- oder Gefrierschrank auf.** Halten Sie sie von Wärmequellen und direkter Sonneneinstrahlung fern.
- Verwenden Sie **GlucoMen Visio Sensor** nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie **GlucoMen Visio Sensor** nicht später als 180 Tage (6 Monate) nach dem ersten Öffnen. Notieren Sie das Entsorgungsdatum (Datum der ersten Öffnung + 180 Tage) auf dem Behälter.

WARNUNG

- Vor dem ersten Gebrauch einer Packung **GlucoMen Visio Sensor** sollte der Anwender überprüfen, dass der Behälter nicht beschädigt ist.
- Die Teststreifen dürfen nur in ihrem Originalbehälter aufbewahrt werden. Sie dürfen in keinen anderen Behälter gegeben werden.
- Nach Entnahme eines Teststreifens aus dem Behälter verschließen Sie diesen unverzüglich und fest mit der Verschlusskappe.
- Fassen Sie die Teststreifen nicht mit nassen oder klebrigen Händen an.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen sofort nach der Entnahme aus dem Behälter.
- Falten, schneiden oder verändern Sie die Teststreifen nicht.
- Versuchen Sie nicht, **GlucoMen-Visio-Sensor**-Teststreifen mehrfach zu verwenden.

BLUTENTNAHME

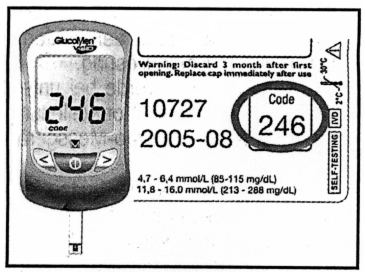
Das GlucoMen-Visio-System eignet sich für die Blutzuckermessung in Blutproben, die an verschiedenen Stellen entnommen wurden (entweder Finger oder Handballen - alternative Stelle). Sich schnell verändernde Ergebnisse werden an der Fingerspitze schneller als an alternativen Stellen angezeigt. Dennoch haben wichtige Studien gezeigt, dass aus dem Handballen erhaltene Blutzuckerwerte unter allen Testbedingungen den aus der Fingerspitze erhaltenen Werten vergleichbar waren. **Wir empfehlen die Verwendung des Handballens, da klinische Studien eine gute Korrelation zwischen Messergebnissen aus dem Handballen und aus der Fingerspitze gezeigt haben.**

Waschen Sie die Stelle der Blutentnahme mit Seife und warmem Wasser und vergewissern Sie sich, dass sie vor der Messung absolut trocken ist. Verwenden Sie frisches kapillares oder venöses Vollblut. Verwenden Sie Ihre Stechhilfe (**Glucoject Dual** oder **Glucoject Dual S**) und befolgen Sie die Angaben des Herstellers, um einen hängenden Blutstropfen zu erhalten. Drücken Sie die Einstichstelle nicht übermäßig.

DURCHFÜHRUNG DER BLUTZUCKERMESSUNG

Lieferumfang: GlucoMen Visio Sensor und Code-Chip. **Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind: GlucoMen-Visio**-Messgerät oder Bedienungsanleitung, **Glucoject Dual** oder **Glucoject Dual S** (Stechhilfe) und **Glucoject Lancets** (sterile Lanzetten).

Codierung des GlucoMen-Visio-Messgeräts



Vergewissern Sie sich vor Gebrauch des **GlucoMen Visio Sensors**, dass das **GlucoMen-Visio**-Messgerät ordnungsgemäß codiert ist. Überprüfen Sie nach Einschalten des Messgeräts (siehe Bedienungsanleitung des **GlucoMen-Visio**-Messgeräts) die auf dem Display des Messgerätes angezeigte Codenummer.
Wenn diese Nummer mit der auf dem von Ihnen verwendeten **GlucoMen-Visio-Sensor**-Behälter aufgedruckten Nummer übereinstimmt, können Sie mit der Blutzuckermessung beginnen. Wenn die beiden Codenummern nicht übereinstimmen, wechseln Sie den Code-Chip. Befolgen Sie dabei die Anweisungen im Abschnitt „Codierung des **GlucoMen-Visio**-Messgeräts“ in der Bedienungsanleitung des **GlucoMen-Visio**-Messgeräts. **Sie müssen immer den Code-Chip verwenden, der dem von Ihnen verwendeten Teststreifenbehälter beiliegt.**

Durchführung der Messung

1) Nehmen Sie einen Teststreifen aus dem Behälter. Verschließen Sie den Behälter sofort wieder.

2) Die Kontaktstreifen müssen zuerst eingeführt werden und nach oben zeigen. Führen Sie den Teststreifen fest in das Messgerät ein. Das Messgerät schaltet sich automatisch an. Zwei Sekunden lang erscheinen alle Anzeigen auf dem Display. Danach erscheint zwei Sekunden lang die Codenummer. Die Codenummer muss mit der auf dem Behälter des verwendeten **GlucoMen Visio Sensors** aufgedruckten Nummer übereinstimmen. Kontrollieren Sie dazu das Etikett des Behälters. Beachten Sie, dass die Codenummer in einem rechteckigen Feld mit der Aufschrift Code steht.

HINWEIS: Falls die oben beschriebenen Meldungen nicht auf dem Display erscheinen, entfernen Sie den Teststreifen und führen Sie einen neuen ein.

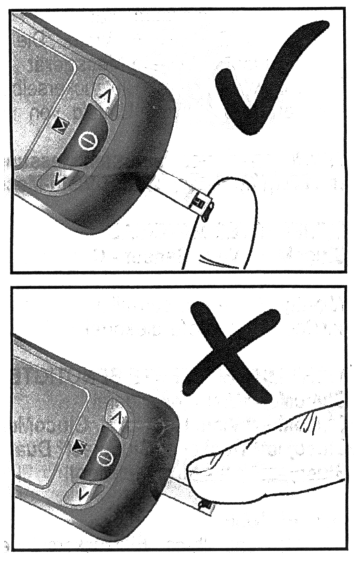
- Verwenden Sie die **GlucoMen-Visio-Sensor**-Packung nicht, wenn die Codenummer auf dem Display nicht mit der Nummer auf dem Etikett des Behälters übereinstimmt. Wählen Sie die korrekte Codenummer aus. Befolgen Sie dabei die Anweisungen in der Bedienungsanleitung (siehe „Codierung des **GlucoMen-Visio**-Messgeräts“) und versuchen Sie es erneut.

3) Nach der Codenummer erscheint auf dem Display ein Teststreifen mit einem blinkenden Tropfensymbol; dies bedeutet, dass das System nun die Blutzuckermessung durchführen kann. Entnehmen Sie wie in der Bedienungsanleitung im Abschnitt „Durchführung der Blutzuckermessung“ beschrieben einen Blutstropfen.

4) Berühren Sie den Blutstropfen an der von Ihnen gewählten Entnahmestelle mit dem Zielbereich am Ende des Teststreifens. Die Kapillarwirkung zieht das Blut in die Reaktionszelle. Sie müssen ausreichend Blut auftragen, um die Reaktionszelle neben dem Zielbereich vollständig zu füllen.

HINWEIS: Der GlucoMen Visio Sensor verfügt über eine Blutvolumenkontrolle und erkennt, wenn die richtige Menge aufgetragen wurde. Wenn nach dem ersten Tropfen keine Reaktion erfolgt, können Sie innerhalb einer Minute einen zweiten Blutstropfen auf den Zielbereich am Ende des Teststreifens auftragen.

ACHTUNG: ES DARF KEIN ZWEITER BLUTSTROPFEN AUF DEN SELBEN STREIFEN AUFGETRAGEN WERDEN. WENN DAS MESSGERÄT NICHT REAGIERT, WENN SIE EINE GERINGE BLUTPROBE HINZUFÜGEN, WIEDERHOLEN SIE DEN TEST MIT EINEM NEUEN TESTSTREIFEN.



Tragen Sie KEIN Blut auf die Oberfläche des Streifens auf. Der **GlucoMen-Visio-Sensor**-Teststreifen funktioniert mit Kapillarwirkung und kann nur vom Ende aus gefüllt werden.

HINWEIS: Sie müssen die Blutprobe auf den **GlucoMen-Visio-Sensor**-Teststreifen auftragen, solange das Tropfensymbol auf dem Display blinkt. Wenn sich das Messgerät vor dem Auftragen des Blutstropfens ausschaltet, entfernen Sie den **GlucoMen-Visio-Sensor**-Teststreifen und führen Sie ihn erneut ein.

HINWEIS: Wenn innerhalb von zwei Minuten kein Blut aufgetragen wird, schaltet sich das Messgerät in den „Sleep“-Modus, um die Lebensdauer der Batterie nicht zu beeinträchtigen.

5) Auf dem Display wird nun der Countdown der Testzeit in Sekunden angezeigt. Das Ergebnis erscheint nach 10 Sekunden und wird automatisch gespeichert.

6) Entfernen Sie den gebrauchten Teststreifen aus dem Messgerät. Entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen und die Lanzette sorgfältig und auf sichere Weise, um unbeabsichtigte Verletzungen zu vermeiden.

LEISTUNGSMERKMALE

Messbereich

Messbereich: 20 - 600 mg/dL(1,1 - 33,3 mmol/L). Ergebnisse unter 20 mg/dL (1,1 mmol/L) werden mit **[Lo]** angezeigt. Ergebnisse über 600 mg/dL (33,3 mmol/L) werden mit **[Hi]** angezeigt.

ERWARTETE ERGEBNISSE [1]

- Der Blutzuckerspiegel einer normalen Person liegt im nüchternen Zustand zwischen 70 mg/dL (3,8 mmol/L) und 110 mg/dL (6,1 mmol/L).
- Ein Blutzuckerspiegel zwischen 110 mg/dL (6,1 mmol/L) und 125 mg/dL (6,9 mmol/L) im nüchternen Zustand ist ein Anzeichen für eine beeinträchtigte Glucosetoleranz.
- Ein Blutzuckerspiegel von 126 mg/dL (7,0 mmol/L) oder höher im nüchternen Zustand ist ein Anzeichen für Diabetes. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, um einen angemessenen Zielwertebereich für Ihren Blutzuckerspiegel zu erstellen.

UNERWARTETE ERGEBNISSE UND FOLGEMASSNAHMEN

WICHTIG: Wenn Ihr Blutzuckerspiegel deutlich unter oder über den Erwartungen liegt, oder wenn Ihr Ergebnis nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmt, führen Sie bitte einen Kontrolltest durch. Befolgen Sie dazu die Anweisungen im Abschnitt „Durchführung eines Kontrolllösungstests“ in der Bedienungsanleitung. Mit diesem Test werden die Blutzuckermessungen überprüft. Wenn der Kontrolltest ein korrektes Ergebnis innerhalb des angegebenen Messbereichs ergibt, funktioniert das Messgerät ordnungsgemäß. In diesem Fall sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

- Weichen Sie aufgrund der Ergebnisse nicht von der Ihnen verschriebenen Behandlung ab, ohne sich vorher an Ihren Arzt/medizinischen Betreuer zu wenden.

WICHTIG: Wenn das Messgerät ein **[Lo]**-Ergebnis oder ein **[Hi]**-Ergebnis anzeigt, führen Sie den Test erneut durch. Wenn Sie erneut dasselbe Ergebnis erhalten, müssen Sie einen Kontrolltest durchführen. Wenn der Kontrolltest ein korrektes Ergebnis anzeigt, müssen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt/medizinischen Betreuer in Verbindung setzen.

Folgende Umstände können zu unerwarteten Ergebnissen führen:

- Der Teststreifen wurde nach Ablauf des Verfallsdatums oder mehr als 180 Tage (6 Monate) nach dem ersten Öffnen des Behälters verwendet.
- Die **GlucoMen-Visio-Sensor**-Packung oder ein Teststreifen wurde außerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs aufbewahrt.
- Die ausgewählte Codenummer entspricht nicht der Nummer, die auf dem Etikett des **GlucoMen-Visio-Sensor**-Behälters aufgedruckt ist.
- Der Teststreifen wurde beschädigt, geknickt, verkratzt oder bereits verwendet.
- Der Teststreifen wurde außerhalb des Behälters aufbewahrt.
- Der Behälter wurde nach dem Öffnen nicht sofort ordnungsgemäß geschlossen.
- Die Reaktionszelle war nicht vollständig gefüllt, der Zielbereich wurde angefasst oder es wurde zu wenig Blut aufgetragen.
- Störende Substanzen können die Ergebnisse beeinträchtigen (lesen Sie sorgfältig den Abschnitt „Einschränkungen des Verfahrens“).

QUALITÄTSKONTROLLE

Es ist wichtig, dass Sie die Leistung Ihres Systems vor der ersten Anwendung Ihres Messgerätes überprüfen. Sie können jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung **GlucoMen Visio Sensor** öffnen, einen Kontrolltest durchführen. Sie müssen einen Kontrolltest durchführen, wenn Sie das Gefühl haben, dass ein auf dem Messgerät angezeigter Messwert nicht korrekt ist. Verwenden Sie nur **GlucoMen Visio Control N** und **GlucoMen Visio Control H** (Kontrolllösungen), um die Leistung Ihres Systems zu überprüfen. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Anleitungen auf der Packungsbeilage der Kontrolllösungen befolgen. Vergleichen Sie das erhaltene Ergebnis mit dem angegebenen Messbereich der von Ihnen verwendeten **GlucoMen-Visio-Control**-Lösung; dieser ist auf dem Etikett des **GlucoMen-Visio-Sensor**-Behälters aufgedruckt. Wenn das System korrekt funktioniert, dann liegt das Ergebnis innerhalb dieses Bereichs.

WICHTIG: Wenn Sie durchgängig Ergebnisse außerhalb dieses Bereichs erhalten, ist das System eventuell defekt. Verwenden Sie das System NICHT, um Ihren Blutzucker zu messen, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Händler in Verbindung.

Folgende Umstände können zu Ergebnissen außerhalb des zugelassenen Bereichs führen:

- Das Messgerät wurde vor Zugabe der Lösung nicht auf Kontrolllösungsmodus gestellt: siehe Bedienungsanleitung oder Packungsbeilage der Kontrolllösung.
- Das Verfallsdatum der Kontrolllösung ist abgelaufen oder die Kontrolllösung wurde mehr als 90 Tage nach dem ersten Öffnen der Flasche verwendet.
- Verunreinigte Kontrolllösung.
- Die Kontrolllösung wurde bei unter 2° C (35,6 °F) oder über 30 °C (86 °F) gelagert.
- Der erste Tropfen der Kontrolllösung wurde nicht verworfen.
- Das **GlucoMen-Visio**-Messgerät wurde beschädigt oder funktioniert nicht ordnungsgemäß.
- Verunreinigung, da die Spitze der Kontrolllösungsflasche mit dem Teststreifen in Berührung gekommen ist.
- Der Teststreifen wurde nach Ablauf des Verfallsdatums oder mehr als 180 Tage (6 Monate) nach dem ersten Öffnen des Behälters verwendet.
- Die **GlucoMen-Visio-Sensor**-Packung oder ein Teststreifen wurde außerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs aufbewahrt.
- Die ausgewählte Codenummer stimmt nicht mit der Nummer überein, die auf dem Etikett des **GlucoMen-Visio-Sensor**-Behälters aufgedruckt ist.
- Der Teststreifen wurde beschädigt, geknickt, verkratzt oder bereits verwendet.
- Der Teststreifen wurde außerhalb des Behälters aufbewahrt.
- Der Behälter wurde nach dem Öffnen nicht sofort ordnungsgemäß geschlossen.
- Die Reaktionszelle war nicht vollständig gefüllt, der Zielbereich wurde angefasst oder es wurde zu wenig Lösung aufgetragen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Feuchtigkeit und Temperatur: Verwenden Sie den **GlucoMen Visio Sensor** und das Messgerät bei einer Temperatur zwischen 15 °C und 35 °C (59 °F - 95 °F) und einer Luftfeuchtigkeit von < 80 %. Bei schnellen Temperaturschwankungen warten Sie 20 Minuten, damit sich die Teststreifen anpassen können, bevor Sie diese aus dem Behälter nehmen.
- Fassen Sie die Teststreifen nicht mit nassen Händen an und halten Sie sie nicht über längere Zeit in der Hand. Dies könnte zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

WARNUNG

- Codieren Sie Ihr Messgerät jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung **GlucoMen Visio Sensor** öffnen.
- Verwenden Sie Teststreifen nicht mehrfach.
- Entsorgen Sie nicht verwendete **GlucoMen Visio Sensor** 180 Tage (6 Monate) nach dem ersten Öffnen des Behälters.
- Bewahren Sie den **GlucoMen Visio Sensor**-Behälter für Kinder unzugänglich auf. Die Kappe und die Teststreifen stellen ein Erstickungsrisiko dar.
- Entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen und die Lanzette sorgfältig und auf sichere Weise, um unbeabsichtigte Verletzung zu vermeiden.
- Seien Sie vorsichtig, um die Verletzung und die Kontaminierung anderer Personen zu verhindern. Bewahren Sie diese Materialien für Kinder unzugänglich auf. cause accidental injury.

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES PERSONAL

Die Bewertung der Genauigkeit und der Wiederholbarkeit wurde nach dem Verfahren ISO 15197[(2)] durchgeführt.

Präzision

Labortests, bei denen fünf verschiedene venöse Vollblutproben mit dem **GlucoMen Visio Sensor** analysiert wurden, erbrachten hervorragende Präzisionsdaten:

Präzisionsergebnisse für GlucoMen Visio					
Ref. mg/dL (mmol/L)	41 (2.3)	97 (5.4)	146 (8.1)	228 (12.7)	325 (18.1)
Mittelwert mg/dL (mmol/L)	42 (2.3)	100 (5.6)	151 (8.4)	239 (13.3)	340 (18.9)
SD mg/dL (mmol/L)	1.5 (0.1)	2.6 (0.1)	5.0 (0.3)	6.9 (0.4)	9.8 (0.5)
CV %	-	2.6	3.3	2.9	2.9

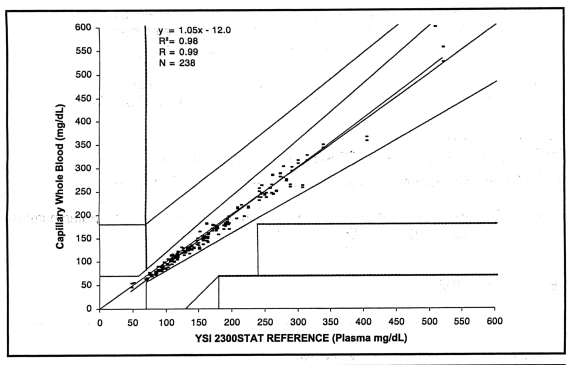
Genauigkeit

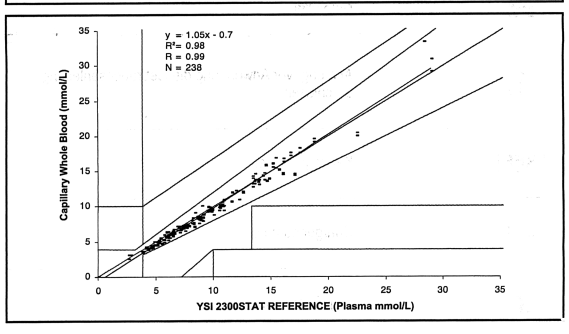
Die Genauigkeit wurde als sehr gut bewertet; Grundlage dieser Bewertung war ein Vergleich der mit dem **GlucoMen Visio Sensor** erhaltenen Ergebnisse mit denen, die mit einer Hexokinase-Testmethode in einem Laboranalysegerät (Roche Integra 800) aus venösem Plasma ermittelt wurden. Die Ergebnisse wurden von medizinischem Fachpersonal ermittelt, die 119 Diabetespatienten unter Verwendung von drei verschiedenen Teststreifenchargen testeten.

GlucoMen-Visio-System klinische Bewertung

Genauigkeit für Blutzuckerkonzentrationen < 75 mg/dL (4.2 mmol/L)		
Innerhalb +/- 5 mg/dL	Innerhalb+/- 10 mg/dL	Innerhalb +/- 15 mg/dL
(Innerhalb +/- 0.28 mmol/L)	(Innerhalb 0.56 mmol/L)	(Innerhalb 0.83 mmol/L)
N = 8 (of 32) 25 %	N = 22 (of 32) 69 %	N = 32 (of 32) 100 %

Genauigkeit für Blutzuckerkonzentrationen > 75 mg/dL (4.2 mmol/L)			
Innerhalb +/- 5 %	Innerhalb +/- 10 %	Innerhalb +/- 15 %	Innerhalb +/- 20 %
N = 108 (of 252) 43 %	N = 214 (of 252) 85 %	N = 246 (of 252) 98 %	N = 252 (of 252) 100 %





EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Blutquelle: Verwenden Sie nur frisches kapillares oder venöses Vollblut. Verwenden Sie kein Serum, Plasma oder Urin. Nehmen Sie Proben direkt ab. Verwenden Sie keine Gerinnungshemmer oder Konservierungsstoffe. Der **GlucoMen Visio Sensor** ist nicht für den Test von Blutproben von Neugeborenen geeignet. Aus dem Arm entnommene venöse Blutproben von unter 80 mg/dL (4,4 mmol/L) könnten fälschlich hohe Ergebnisse liefern.

Spezifität: GlucoMen-Visio-Sensor-Teststreifen reagieren spezifisch mit D-Glukose. **GlucoMen-Visio-Sensor**-Teststreifen reagieren nicht mit anderen Zuckerarten, die im Blut vorhanden sein können.

Hämatokrit: Bei normalem Blutzuckerspiegel beeinflusst ein Hämatokritwert zwischen 30 % und 55 % die Ergebnisse nicht. Hämatokritwerte unter 30 % können zu fälschlich hohen Messwerten, Hämatokritwerte über 55 % zu fälschlich niedrigen Messwerten führen.

Beeinträchtigung: Die Gestaltung des Tests entspricht der von CLSIEP7- P[3] beschriebenen Methode. Die folgende Tabelle gibt für Substanzen im Blut die Konzentrationen in mg/dL (mmol/L) an, bei denen bei Blutzuckerspiegeln von 60 mg/dL (3,3 mmol/L) eine Beeinträchtigung mit einer Abweichung von mehr als 15 mg/dL (0,8 mmol/L) bzw. bei Blutzuckerspiegeln von 320 mg/dL (17,8 mmol/L) eine Beeinträchtigung mit einer Abweichung von mehr als 20 % beobachtet wurde. Das Zeichen (+) oder (-) bedeutet, dass die Beeinträchtigung zu einer Über bzw. Unterbewertung führt. Das Zeichen OK bedeutet, dass bis zu den Testspiegeln keine Beeinträchtigung beobachtet wurde.

SUBSTANZ	60 mg/dL (3.3 mmol/L)	320 mg/dL (17.8 mmol/L)	ANMERKUNG
4-Acetamidophenol	OK	OK	20 mg/dL CLSI Testlevel
Acetylsalicylat	OK	OK	bis 65 mg/dL - CLSI hoher Testlevel 30 mg/dL
Ascorbinsäure	OK	OK	bis 3 mg/dL CLSI Testlevel
Bilirubin - Konjugiert	OK	OK	bis 40 mg/dL - CLSI hoher Testlevel 30 mg/dL
Bilirubin - Unkonjugiert	OK	OK	bis CLSI hoher Testlevel 20 mg/dL
Cholesterin	OK	OK	bis CLSI pathologischer Testlevel 500 mg/dL
Creatinin	OK	OK	bis 5 mg/dL CLSI Testlevel
L-DOPA	OK	OK	OK bis 10 x therapeutische Dosis
Dopamin	OK	OK	OK bis 0.1 mg/dL therapeutische Dosis
EDTA	OK	OK	bis 1000 mg/dL (entspr. 5 x Monovette)
Ephedrin	OK	OK	100 x Spitzenwert Plasma therapeutische Konz.
Fruktose	OK	OK	bis CLSI hoher Testlevel 30 mg/dL
Galaktose	OK	OK	bis CLSI hoher Testlevel 60 mg/dL
Gentisinsäure	OK	OK	CLSI empfohlener Testlevel 1.8 mg/dL
Glutathion	OK	OK	bis 2 mg/dL - 14 x typische Plasmakonz.
Hämoglobin	OK	OK	bis 735 mg/dL
Hämolyse	OK	OK	innerhalb Hct % 30 - 55 %
Heparin	OK	OK	bis 100,000 U/mL
Ibuprofen	OK	OK	bis 50 mg/dL - > 10 X CLSI hoher therapeutischer Level
Laktose	OK	OK	bis 30 mg/dL (10 x Blutkonz.)
Maltose	OK	OK	bis 450 mg/dL- 2.5 X CLSI Testlevel
Maltotetraose	OK	OK	bis 450 mg/dL
Maltotriose	OK	OK	bis 240 mg/dL
Mannitol	OK	OK	bis 800 mg/dL
Mannose	OK	OK	> 10 X niedriger normales Serum (16 mg/dL)
Methyl-L-Dopa	OK	OK	bis 1.5 mg/dL (3 x höher physiologisch)
Sauerstoff	OK	OK	Innerhalb des Bereichs von 5.4 - 20.1 Kpa
Salicylsäure	OK	OK	bis 100 mg/dL. CLSI Testlevel 3 x höher therapeutisch
Natriumcitrat	OK	OK	bis 190 mg/dL
Natriumfluorid	OK	OK	bis 1250 mg/dL. CLSI Testlevel 1000 mg/dL
Natriumoxalat	OK	OK	bis 1000 mg/dL. CLSI Testlevel 800 mg/dL
Sorbitol	OK	OK	10 mg/dL. 3 x max Plasmakonzentration
Tetracycline	OK	OK	bis 1.5 mg/dL - > 3 X CLSI therapeutisches Level
Tolazamid	OK	OK	8.4 mg/dL. 3 x Spitzenwert therapeutisches Level
Tolbutamid	OK	OK	64 mg/dL. CLSI Toxisches Level
Triglyceride	OK	OK	bis 3300 mg/dL. CLSI hoher Testlevel 3000 mg/dL
Harnstoff	OK	OK	280 mg/dL (7.4 x hoch normal)
Harnsäure	OK	OK	20 mg/dL CLSI Testlevel
Warfarin	OK	OK	1 mg/dL CLSI hoher therapeutischer Level
Xylitol	OK	OK	50 mg/dL (> 2000 x hohe Serumkonz.)
Xylose	OK	OK	80 mg/dL (> hoch normal)

Bei in normalem Blut gefundenen Mengen und bei therapeutischem Standardgebrauch haben diese Beeinträchtigungen keine wesentliche Auswirkung auf die Ergebnisse. Abnorme Werte können jedoch zu fälschlich hohen Ergebnissen führen.

Lipämische Proben: Cholesterin bis 13,0 mmol/L (500 mg/dL) und Triglyzeride bis 38.0 mmol/L (3300 mg/dL) haben keine Auswirkungen auf das Ergebnis. Von stark lipämischen Proben wird abgeraten.

Sauerstoff: Das Blutzuckermessergebnis wird durch Sauerstoff bei Sauerstoffbedingungen über einen Bereich von 5.4 - 20.1 kPa nicht beeinträchtigt. Bei unter 5.4 kPa überschätzt das GlucoMen-Visio-System die Blutzuckerwerte, bei über 20.1 kPa unterschätzt das System die Messungen.

Temperatur: Bei einer Temperatur von 15 °C - 35 °C (59 °F - 95 °F) misst das Messgerät genau. Ergebnisse außerhalb des optimalen Temperaturbereichs von 15 °C - 35 °C (59 °F - 95 °F) werden während der Blutzuckermessung auf allen Displays zusammen mit einem blinkenden Thermometersymbol angezeigt, bis das Messgerät eine akzeptable Temperatur erreicht hat. Testergebnisse, die bei blinkendem Thermometersymbol erhalten wurden, sollten mit Vorsicht behandelt werden. Testergebnisse, die bei blinkendem Thermometersymbol erhalten wurden, zeigen beim Abruf aus dem Speicher ein Thermometersymbol an. Wenn die Temperatur sich nicht innerhalb des akzeptablen Temperaturbereichs von 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F) befindet, zeigt das Messgerät keine Ergebnisse an. Lassen Sie dem Messgerät und dem Teststreifen Zeit, sich langsam zu erwärmen oder abzukühlen, bis sie die optimale Temperatur oder zumindest 15° - 35° (59°F - 95°F) erreichen.

NACHVOLLZIEHBARKEIT

Das GlucoMen-Visio-System wird gegen Werte aus venösem Plasma kalibriert, die mit Hilfe des Analysegeräts Yellow Springs 2300 (YSI) bestimmt wurden.

Das YSI-Analysegerät wird mit einer Reihe von YSI-Standards kalibriert (als sekundäres Referenzmessverfahren); die YSI-Standards (primäre Kalibratoren) sind direkt auf die NIST-Standards bezogen (National Institute of Standards and Technology, USA).

WARNUNG

Der Umgang mit Blut kann gefährlich sein. Medizinisches Fachpersonal, das Blutzuckermessungen mit demselben Gerät an mehr als einem Patienten vornimmt, muss sich bewusst sein, dass Geräte, die mit menschlichem Blut in Berührung kommen, eine Quelle für eine potentielle Kreuzinfektion darstellen.

LITERATURHINWEISE

[1)] Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 20: 1183 1197, 1997

[2)] ISO 15197, 2003. In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.

[3)] CLSI EP7-P Vol. 6 No. 13. Interference testing in clinical chemistry.

Glucoject Dual und Glucoject Dual S und Glucoject Lancets werden von Owen Mumford Ltd., Brook Hill, Woodstock, Oxford OX20 ITU, UK, hergestellt.

VERFÜGBARKEIT

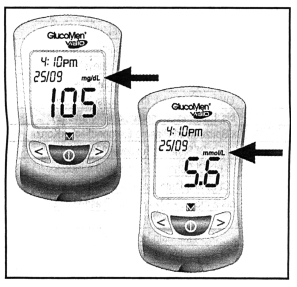
50 GlucoMen Visio Sensor: 1 Behälter x 50 Teststreifen

100 GlucoMen Visio Sensor: 2 Behälter x 50 Teststreifen

ARKRAY Teststreifentechnologie, lizensiert innerhalb ARKRAY Japan, Patentnummer EP1235068. Patent EP1235068 (DE FR GB IT).

ZEICHENLEGENDE

	Hersteller
	Achtung, vor Anwendung die Gebrauchsanleitung durchlesen
LOT	Chargennummer
	Lagertemparatur
	Verwendbar bis
CE 0123	Dieses Produkt entspricht den Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Umfassende Ergänzung oder Änderungen durch Überarbeitung der vorigen Gebrauchsanleitung



ACHTUNG:

Überprüfen Sie, dass Ihr Messgerät bei jedem Gebrauch die mg/dL oder mmol/L in der Nähe des Ergebnisses anzeigen

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Hersteller
A. MENARINI DIAGNOSTICS Srl
Via Sette Santi 3
50131 Firenze - Italia

Ausgabe:
Januar 2012

CE 0123